

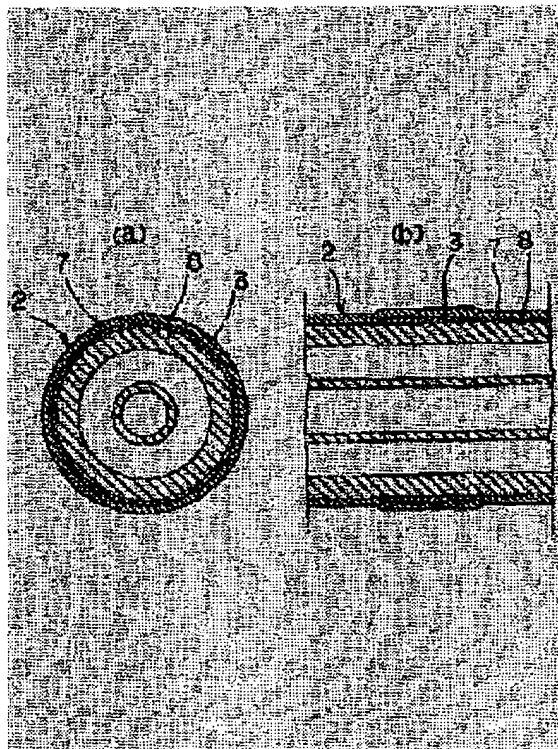
CATHETER WITH MARKER

Patent number: JP10314312
Publication date: 1998-12-02
Inventor: NISHIDE TAKUJI; MIKI SHOGO
Applicant: KANEGAFUCHI CHEMICAL IND
Classification:
- international: A61M25/00; A61M25/00; (IPC1-7): A61M25/00
- european:
Application number: JP19970123644 19970514
Priority number(s): JP19970123644 19970514

[Report a data error here](#)

Abstract of JP10314312

PROBLEM TO BE SOLVED: To secure safety free from danger of an eluted matter from a marker or slipping of the marker by arranging the marker for positioning on a boundary surface of a tube forming a catheter shaft and a cover layer to keep the marker visible from outside a catheter. **SOLUTION:** In a catheter with a marker, a catheter shaft 2 is made up of a tube 8 and a cover layer 7 and a marker 3 for checking position is arranged on a boundary surface of the tube 8 and the cover layer 7. The marker 3 for checking position is formed by printing using an ink on the outer circumferential surface of the tube 8 or applying heat to a heat shrinking tube with which the tube 8 is covered. In this case, the heat shrinking tube herein used is an ordinary product made of a fluororesin or the like. After the forming of the marker 3, the cover layer 7 is formed on the outer circumferential surface of the tube 8 fitted with the marker 3. The fluororesin is preferably used for this cover layer 7.



Data supplied from the [esp@cenet](#) database - Worldwide

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平10-314312

(43) 公開日 平成10年(1998)12月2日

(51) Int.Cl.⁶
A 61 M 25/00識別記号
3 1 2F I
A 61 M 25/00

3 1 2

審査請求 未請求 請求項の数 5 OL (全 6 頁)

(21) 出願番号 特願平9-123644

(22) 出願日 平成9年(1997)5月14日

(71) 出願人 000000941

鐘淵化学工業株式会社

大阪府大阪市北区中之島3丁目2番4号

(72) 発明者 西出 拓司

大阪府摂津市島飼西5-2-23

(72) 発明者 三木 章伍

大阪府吹田市山田西2丁目8番A9-809

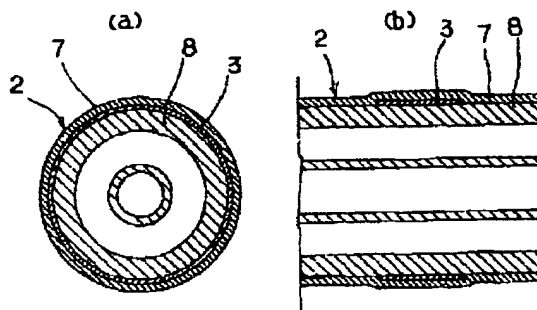
(74) 代理人 弁理士 柳野 隆生

(54) 【発明の名称】 マーカー付きカテーテル

(57) 【要約】

【課題】 マーカーの脱落可能性がなく、且つマーカーからの溶出物の発生可能性のない、生体に対して安全性のより高いカテーテルシャフトを実現させるとともに、ガイドカテーテルに接続されたY-コネクタの締め付け部分においても引っ掛かりがなく操作性を低下させないマーカー付きカテーテルを提供する。

【解決手段】 カテーテルシャフト2に位置確認用のマーカー3を有するカテーテルであって、カテーテルシャフト2が少なくとも一つのチューブ8と前記カテーテルシャフトの外周面を形成する被覆層7から構成され、チューブと被覆層の境界面に位置確認用マーカー3を有する。



(2)

特開平10-314312

2

【特許請求の範囲】

【請求項1】 カテーテルシャフトに位置確認用のマーカを有するカテーテルであって、前記カテーテルシャフトが少なくとも一つのチューブと前記カテーテルシャフトの外周面を形成する被覆層から構成され、前記チューブと前記被覆層の境界面に位置確認用マーカを有することを特徴とするマーカ付きカテーテル。

【請求項2】 前記位置確認用マーカが印刷若しくは熱収縮チューブによって形成されている請求項1記載のマーカ付きカテーテル。

【請求項3】 前記被覆層がポリイミド、ポリアミド、ポリエステル、ポリオレフィン、フッ素系樹脂から選ばれた1種である請求項1又は2記載のマーカ付きカテーテル。

【請求項4】 前記チューブがポリイミド、前記被覆層がポリイミドからなる請求項1又は2記載のマーカ付きカテーテル。

【請求項5】 前記チューブが、単管、又はその組み合わせからなる請求項1～4何れかに記載のマーカ付きカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、医療用カテーテル、特にバルーンカテーテルに関わり、更に詳しくは末梢血管形成、冠状動脈血管形成及び弁膜成形を含む経皮的内腔手術において血管内狭窄部を拡張治療し、末梢側血流を改善するために使用するマーカ付きカテーテルに関する。

【0002】

【従来の技術】血管などの脈管において狭窄あるいは閉塞が生じた場合、脈管の狭窄部位あるいは閉塞部位を拡張して、血管末梢側の血流を改善するために行う脈管成形術（PTA：Percutaneous Transluminal Angioplasty、PTCA：Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty等）は、多くの医療機関において多数の術例があり、この種の症例における手術としては一般的になっている。

【0003】バルーンカテーテルは、主に冠状動脈の狭窄部位を拡張するために、ガイドカテーテルとガイドワイヤーとのセットで使用される。このバルーンカテーテルを用いた脈管成形術は、図1に示すように、まずガイドカテーテル100を大動脈から挿入して大動脈aを経て冠状動脈bの入口に先端を位置させた後、バルーンカテーテル101を貫通させたガイドワイヤー102を冠状動脈bの狭窄部位cを越えて前進させ、それからバルーンカテーテル101をガイドワイヤー102に沿って前進させ、バルーン103を狭窄部位cに位置させた状態で膨張させて狭窄部位を拡張する手順で行い、そしてバルーンを収縮させて体外に除去するのである。しかし、バルーンカテーテルは、動脈狭窄の治療だけに限

定されず、血管の中への挿入、並びに種々の体腔への挿入を含む多くの医療的用途に有用である。

【0004】図12に示したバルーンカテーテルのカテーテルシャフト104には、体内にどの程度の長さのカテーテルが挿入されたかを知る目安となるべくマーカ105が付けられているのが一般的である。従来は、カテーテルシャフト104の外周面に、インクを用いた印刷や熱収縮チューブの固定などによってマーカ105を形成していた。即ち、図13(a)のようにカテーテルシャフト104の外周面にマーカ105が固定された構造である。つまり、図13(b)のようにマーカの無いカテーテルシャフト部と比べて、カテーテルシャフト全体は不連続に径が変化している。尚、図14(a)及び(b)は、マーカ105がない部分の断面を示している。

【0005】これらのマーカ105は、カテーテルが血管内に挿入された際に直接血液と接触するため、印刷によって形成されたマーカ105の場合はインクからの溶出物やインクの剥がれが、また、熱収縮チューブの固定によって形成された場合はチューブの脱落が安全性の点から問題となっている。更に、マーカ105がカテーテルシャフト104の外周面上に不連続に存在することによって、カテーテルシャフト104の軸方向に段差が生じてしまい、その段差がガイドカテーテル100の手元端に接続されたYコネクタ106の締め付け部分に引っ掛かるという操作性の点での問題も生じている。

【0006】

【発明が解決しようとする課題】そこで、本発明が前述の状況に鑑み、解決しようとするところは、マーカの脱落可能性がなく、且つマーカからの溶出物の発生可能性のない、生体に対して安全性のより高いカテーテルシャフトを実現させるとともに、ガイドカテーテルに接続されたYコネクタの締め付け部分においても引っ掛かりがなく操作性を低下させないマーカ付きカテーテルを提供する点にある。

【0007】

【課題を解決するための手段】本発明は前述の課題解決のために、カテーテルシャフトに位置決め用のマーカを有するカテーテルであって、前記カテーテルシャフトが少なくとも一つのチューブと前記カテーテルシャフトの外周面を形成する被覆層から構成され、前記チューブと前記被覆層の境界面に位置決め用マーカを有することを特徴とするマーカ付きカテーテルを構成した。

【0008】また、前記マーカは従来技術を利用して印刷若しくは熱収縮チューブの固定によって形成され、前記被覆層の肉厚を調整することでカテーテル外部からのマーカの可視化を実現する。

【0009】また、前記被覆層はポリイミド、ポリアミド、ポリエステル、ポリオレフィン、フッ素系樹脂から

3

なることが好ましく、前記チューブは単管又はその組み合わせからなることが好ましい。特に好ましいのは、前記チューブがポリイミド、前記被覆層がポリイミドからなるものである。

【0010】

【発明の実施の形態】次に添付図面に示した実施形態に基づき更に本発明の詳細を説明する。図1は本発明に係るバルーンカテーテル1の一部省略全体図、図2(a)は図1のA-A線断面図、図3(a)は図1のB-B線断面図である。また、図2(b)は図2(a)の、図3(b)は図3(a)の縦方向の断面図である。図中符号2はカテーテルシャフト、3はカテーテルシャフト2に設けた位置確認用マーカ、4はカテーテルシャフト2の遠位端に設けたバルーン、5はX線透視用のリングマーカー、6はカテーテルシャフト2の近位端に接続したY-コネクタを示している。

【0011】本発明のマーカ付きカテーテルは、図2(a)に示したように前記カテーテルシャフト2がチューブ8と被覆層7から形成され、前記チューブ8と被覆層7の境界面に位置確認用マーカ3を有することを特徴としている。この位置確認用マーカ3は、チューブ8の外周面に対してインクを用いた印刷、若しくは熱収縮チューブをチューブ8に被せてから熱を加えることで形成する。この場合の熱収縮チューブは、ポリオレフィン、PET等のポリエステル、ポリテトラフルオロエチレン等のフッ素系樹脂などから成る一般的なものが使用できる。これらは、位置確認のため視覚的に識別できればよい。好ましくは着色した樹脂を使用することである。また、印刷方法もチューブに対する既存の方法が応用できる。

【0012】マーカ3を形成させた後、被覆層7をマーカ3の付与されたチューブ8の外周面に形成するわけであるが、このときの被覆層7としては、ポリイミド、ポリアミド、ポリエステル、ポリテトラフルオロエチレン等のフッ素系樹脂を用いることが好ましい。

【0013】前記チューブ8の形状は単管若しくはその組み合わせであることが好ましい。図2及び図3にはチューブ8が二重同軸管の場合を示した。図4(a)は前記チューブ8が単管の場合、図5(a)は前記チューブ8が単管の組み合わせの場合、図6(a)は前記チューブ8がデュアルルーメンチューブの場合、図7(a)はチューブ8が単管でありその外周面にコアワイヤー9が存在する場合、図8(a)はチューブ8が単管でありその内周面にコアワイヤー9が存在する場合、図9(a)はチューブ8が単管の組み合わせでありその外周面にコアワイヤー9が存在する場合のそれぞれの場合における位置確認用マーカ3の付与部の断面図(図1のA-A線断面図に相当するもの)である。また、図4(b)から図9(b)はそれぞれ対応する図4(a)から図9(a)までの縦方向の断面図である。

(3)

特開平10-314312

4

【0014】図2～図9に示した何れの場合もチューブ8の外周面にマーカ3を付与させた後に、被覆層7を形成することができる。チューブ8が二重管やコアワイヤー9の存在する場合には被覆層7は完全にチューブ8に密着しても良く、若干の空隙が空いても良い。前記チューブ8の形状は、図4(a)から図9(a)の例に限定されず、例えば、マルチルーメンチューブでも可能である。また、前記チューブ8の断面積はチューブ8の全長にわたって同一である必要がなく、カテーテル1の先端部にいくほどテーパがかかって断面積が減少しているような場合でも可能である。また、図4(b)から図9(b)に示したようにマーカ3がチューブ8と被覆層7の境界面に存在することで、マーカ3によるカテーテルシャフト2の段差は軽減されている。

【0015】本発明に係るカテーテルシャフト2の構造は、PTCAバルーンカテーテルに限らず、殆ど全ての医療用カテーテルについて適用可能である。例えば、PTAカテーテル、造影カテーテル、脳カテーテル、IABPカテーテル、泌尿器用カテーテル、気管支拡張用カテーテルなどが挙げられる。

【0016】次に、上記カテーテルシャフト2の製造方法を図10に基づいて以下に簡単に説明する。まず、通常の押出成形によって樹脂を押し出して、単管若しくはその組み合わせから成るチューブ8を成形する。このチューブ8の所定の位置に、位置確認用マーカ3を形成する。位置確認用マーカ3の形成には、インクを用いた印刷又は熱収縮チューブの固定を用いる。インクを用いた印刷の場合には、従来チューブに対する印刷技術として知られているタンポ印刷などを利用することができる。更に、位置確認用マーカ3の付与したチューブ8の外周面に被覆層7を形成する。被覆層7の種類に応じて二通りの方法が可能である。

【0017】被覆層7としてポリイミドを用いる場合には、図10に示したようにマーカ付きチューブ10(前記マーカ3の付与されたチューブ8)に対してポリイミドをディップ成形(ディッピング後に熱乾燥)を行うと、ポリイミドの被覆層11をコーティングすることができる。ここで、図中12はポリイミドのワニス、13はその容器、14はダイ、15はコイル状のヒーターである。尚、このディップ成形方法としては業界では公知の技術が応用できる。また、ポリイミドの被覆層11の厚みはポリイミドのワニスの粘度、成形時の温度、引き取り速度を制御することにより、ある程度の範囲で調整可能である。ポリイミドのディップ成形時1回あたりの成形層の肉厚を小さくし、繰り返し回数を多くすることで、ポリイミドの被覆層11の肉厚を連続的に変化させ、チューブ8とマーカ3の間に生じた段差をなくす、若しくは軽減させることができる。同時に肉厚を制御することで、マーカ3をカテーテルシャフト2の外周部から可視化させることも可能である。

50

(4)

特開平10-314312

5

【0018】被覆層7としてポリアミド、ポリオレフィン、ポリエステル、フッ素系樹脂を用いる場合には、上記の材料から成る熱収縮チューブを前記マーカー3の付与されたチューブ8の外周面に被せた後、熱を加えて収縮させることで形成する。この場合に加える熱量を調節することで、熱収縮チューブの収縮度をコントロールし、チューブ8とマーカー3の間に生じた段差をなくす、若しくは軽減させることができる。また、熱収縮チューブの肉厚を最適化させることで、マーカー3をカテーテルシャフト2の外部から可視化させることも可能である。

【0019】

【発明の効果】以上にしてなる本発明のマーカー付きカテーテルは、外面に位置決め用のマーカーを付与したチューブを被覆層で覆うことにより、マーカーがカテーテル外部から可視化された状態を維持しつつ、マーカーからの溶出物やマーカーの脱落の危険性のないより安全な医療用カテーテルを提供することができる。

【0020】また、被覆層のマーカー部分の肉厚を制御することで、マーカーとチューブとの間の段差のない、若しくは軽減したカテーテルシャフトを実現することができる。それによって、カテーテルシャフトにガイドカテーテルに接続したY-コネクターから強い締め付け力がかかる場合にも、操作性を低下させないことが可能になる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明に係るマーカー付きカテーテルを一部破断して示した省略全体側面図である。

【図2】本発明に係るマーカー付きカテーテルのチューブが二重同軸管構造のカテーテルシャフトの断面を示し、(a)は図1のA-A線に相当するマーカー部分の横断面図、(b)は(a)の縦断面図である。

【図3】同じくチューブが二重同軸管構造のカテーテルシャフトの断面を示し、(a)は図1のB-B線に相当するマーカーの付与されていない部分の横断面図、(b)は(a)の縦断面図である。

【図4】同じくチューブが単管構造のカテーテルシャフトの断面を示し、(a)はマーカー部分の横断面図、(b)は(a)の縦断面図である。

【図5】同じくチューブが二本の単管を組み合わせた構造のカテーテルシャフトの断面を示し、(a)はマーカー部分の横断面図、(b)は(a)の縦断面図である。

【図6】同じくチューブがデュアルルーメン構造のカテーテルシャフトの断面を示し、(a)はマーカー部分の横断面図、(b)は(a)の縦断面図である。

【図7】同じくチューブが単管構造でその外周面にコアワイヤーが存在するカテーテルシャフトの断面を示し、(a)はマーカー部分の横断面図、(b)は(a)の縦断面図である。

6

【図8】同じくチューブが単管構造でその内周面にコアワイヤーが存在するカテーテルシャフトの断面を示し、(a)はマーカー部分の横断面図、(b)は(a)の縦断面図である。

【図9】同じくチューブが二本の単管を組み合わせた構造でその外周面にコアワイヤーが存在するカテーテルシャフトの断面を示し、(a)はマーカー部分の横断面図、(b)は(a)の縦断面図である。

【図10】マーカーを付与したチューブの外周面に被覆層をディップ成形によって形成する製造方法を説明するための簡略断面図である。

【図11】本発明に係る医療用バルーンカテーテルの使用例を示す説明図である。

【図12】カテーテルシャフトの外周面にマーカーを有するバルーンカテーテルの従来例を示し、バルーンカテーテルを一部破断して示した省略全体側面図である。

【図13】従来のマーカー付きカテーテルのチューブが二重同軸管構造のカテーテルシャフトの断面を示し、(a)は図12のA-A線に相当するマーカー部分の横断面図、(b)は(a)の縦断面図である。

【図14】同じくチューブが二重同軸管構造のカテーテルシャフトの断面を示し、(a)は図12のB-B線に相当するマーカーの付与されていない部分の横断面図、(b)は(a)の縦断面図である。

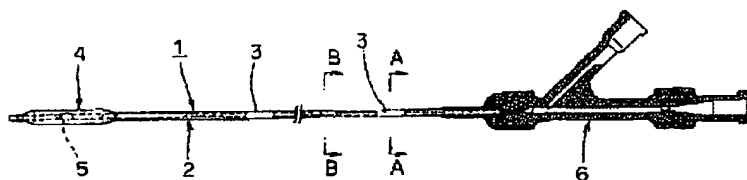
【符号の説明】

- 1 バルーンカテーテル
- 2 カテーテルシャフト
- 3 位置確認用マーカー
- 4 バルーン
- 5 リングマーカー
- 6 Y-コネクター
- 7 被覆層
- 8 チューブ
- 9 コアワイヤー
- 10 マーカー付きチューブ
- 11 ポリアミドの被覆層
- 12 ワニス
- 13 容器
- 14 ダイ
- 15 ヒーター
- 100 ガイドカテーテル
- 101 バルーンカテーテル
- 102 ガイドワイヤー
- 103 バルーン
- 104 カテーテルシャフト
- 105 位置確認用マーカー
- a 大動脈
- b 冠状動脈
- c 狭窄部位

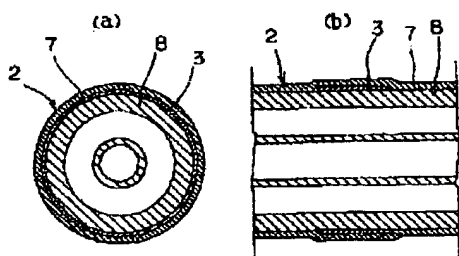
(5)

特開平10-314312

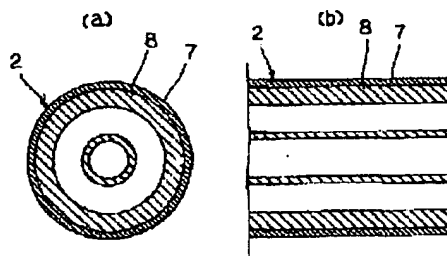
【図1】



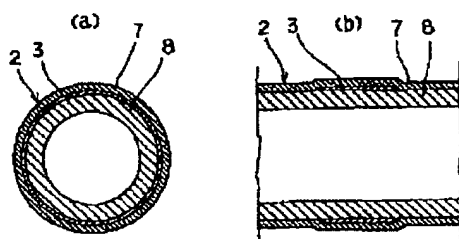
【図2】



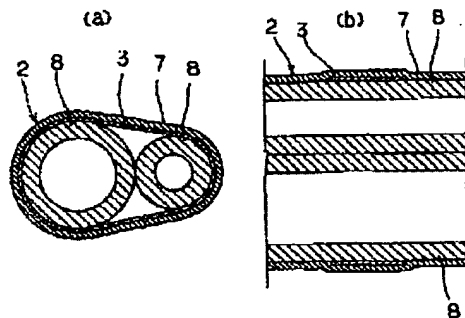
【図3】



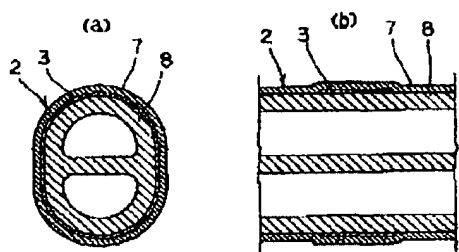
【図4】



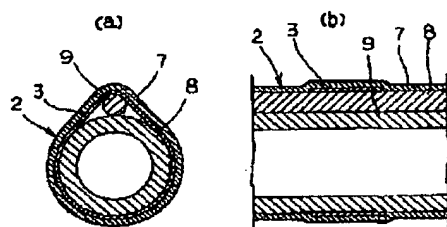
【図5】



【図6】



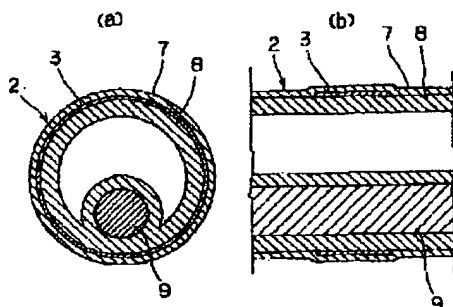
【図7】



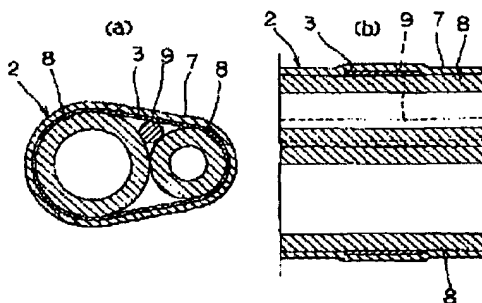
(6)

特開平10-314312

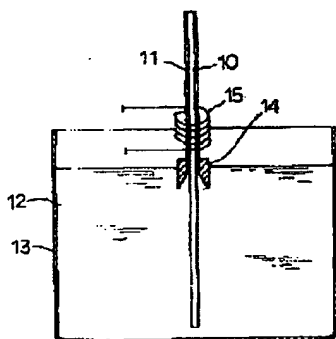
【図8】



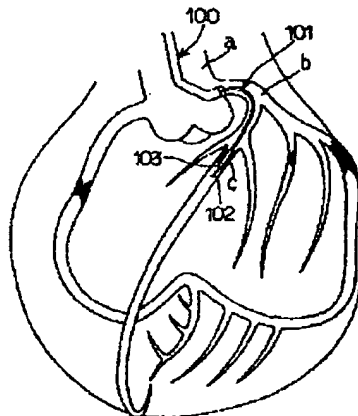
【図9】



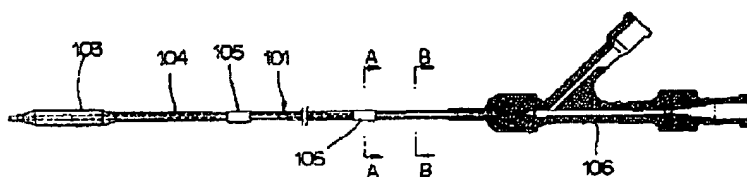
【図10】



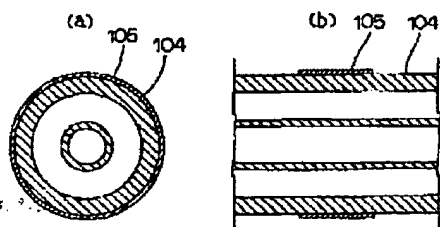
【図11】



【図12】



【図13】



【図14】

